

# 独立行政法人国立病院機構東埼玉病院臨床研究部治験管理室運営規程

## (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院臨床研究部治験管理室（以下「治験管理室」という）の構成、運営その他必要な事項を定める。

## (治験管理室の業務)

第2条 治験管理室は、国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という）における受託研究（治験を含む、以下「治験等」という）の円滑な実施を図り、それらの研究の管理と支援を統括する。

## (構成と任務)

第3条 治験管理室に、治験管理室長（以下「室長」という）のほか、治験管理室長補佐、治験薬管理者、治験コーディネーター、治験事務局長および治験事務局員を置く。

2 前項に規定する治験管理室の構成員を治験管理室員とする。治験管理室員は、院長が任命する。

3 治験管理室員の任務は、次の各号とする。

(1) 室長は、独立行政法人国立病院機構組織規程第59条第5項に基づき、治験管理室を代表し、これを統括し、その業務を整理する。

(2) 治験管理室長補佐は、室長を補佐し、室長に事故があるときはその職を代行する。

(3) 治験薬管理者は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院受託研究取扱規程および当院における治験に係わる標準業務手順書の定めに基づき、治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器、治験製品及び製造販売後治験製品の管理にあたる。

(4) 治験コーディネーターは、治験責任医師の協力を得てその業務を支援する。

(5) 治験事務局長および治験事務局員により、治験事務局を構成する。治験事務局は、治験等の責任者、治験コーディネーター、事務部職員および治験薬管理者と協力して、治験等の契約等事務的管理にあたる。

4 室長は、臨床研究部長をもってこれにあてる。

5 治験管理室長補佐は、薬剤部長および副看護部長をもってこれにあてる。

6 治験薬管理者は、薬剤部長をもってこれにあてる。

7 治験コーディネーターは、副薬剤部長、副看護師長およびその他院長が指名した者をもってこれにあてる。

8 治験事務局長は、薬剤部長をもってこれにあてる。治験事務局員は、副薬剤部長、業務班長およびその他院長が指名した者をもってこれにあてる。

## (業務細目)

第4条 治験管理室の業務細目は次の各号とする。

- (1) 治験等の実施のための整備
  - 一 治験等業務に関する手順書（規程、様式等）の作成に関すること。
  - 二 治験実施体制構築のための企画、立案に関すること。
  - 三 関係部署間の連絡および調整に関すること。
- (2) 治験等の受入手続
  - 一 治験薬依頼者との対応および調整に関すること。
  - 二 治験等実施計画書の内容検討および評価に関すること。
  - 三 治験審査委員会および受託研究審査委員会（以下「審査委員会等」という）が審査の対象とする審査資料の受付に関すること。
  - 四 契約書（案）の作成および関係部署との連絡および調整に関すること。
- (3) 治験等の被験者募集業務の補助
- (4) 治験等の受入に伴う関連部署への連絡および調整
  - 一 治験等の責任医師および分担医師、薬剤部、事務部その他必要な部署への連絡および調整に関すること。
- (5) 審査委員会等関連業務
  - 一 審査委員会等の資料の作成、保管および開催通知に関すること。
  - 二 審査委員会等の記録（審議および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成に関すること。
  - 三 審査結果通知書の作成および院長への提出に関すること。
  - 四 審査委員会等で審議の対象とした資料、議事録および委員会が作成するその他の資料の保存に関すること
- (6) 治験等の進捗状況の管理
  - 一 治験等の進捗状況の把握および情報の収集。
- (7) 治験薬に関する情報の収集、関係部署への連絡および調整
  - 一 副作用等の情報の収集と対応策の検討および関連部署への連絡。
- (8) 治験等関係書類の作成および管理
  - 一 受入決定通知書の作成、関連部署との連絡および調整に関すること。
  - 二 治験等依頼者への請求に関する関係部署との連絡および調整に関すること。
  - 三 通知文書の管理に関すること
  - 四 症例報告書に関すること
- (9) 治験等の被験者からの相談受付
- (10) 治験等の依頼者からの相談受付
- (11) 治験等のモニタリング、監査およびGCP 実地調査への対応
  - 一 関連部署への連絡および調整に関すること。
  - 二 関係書類（治験等実施計画書、診療録等）の準備に関すること。
  - 三 立会および説明。

(12) 治験等および審査委員会等に係わる業務の円滑化を図るために必要な、医学的判断を伴わない業務および支援。

2 各部署において、治験等の契約に伴う以下の関連業務を行う。

(1) 治験薬の管理、被験者への投与

一 治験薬は、治験薬管理者が当院治験に係わる標準業務手順書に従い、薬剤部で一括管理する。

二 治験薬の被験者への投与については、処方箋により薬剤部から行う。

(2) 契約締結ならびに治験等依頼者への請求手続、予算の管理および物品の調達

一 治験管理室で作成された書類および委員会の審議に基づき、企画課で契約（契約書の保管を含む）ならびに治験等依頼者への請求手続を行う。

二 企画課で予算執行業務を行う。

三 被験者の診療録の保管、診療費用請求業務（債権発生ならびに債権管理業務等を含む）ならびに被験者に対する支払がある場合、企画課でその管理業務を行う。

(雑 則)

第5条 この規程に定めるもののほか、治験管理室に関して必要な事項は、院長が定める。

(規程の改定)

第6条 この規程を変更する必要があるときは、治験審査委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て、院長がこれを行う。

(附 則)

1. この規程は、平成20年4月1日から施行する。

2. この規程の庶務は治験事務局が担当する。

3. この規程は、平成27年4月1日、一部改正する。

4. この規程は、令和3年6月17日、一部改正する。